

日 本 国 特 許

JAPAN PATENT OFFICE

REC-8 PCT/JP03/08310

WIPO

30.06.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2002年 7月 1日

出 願 番 号

Application Number:

特願2002-192774

[ST.10/C]:

[JP2002-192774]

出 願 人

Applicant(s):

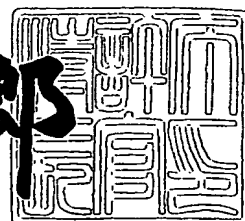
テルモ株式会社

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 5月27日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田 信一郎



出証番号 出証特2003-3040213

【書類名】 特許願
 【整理番号】 14P129
 【あて先】 特許庁長官 殿
 【国際特許分類】 G01N 21/75

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

【氏名】 矢口 喜明

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

【氏名】 中村 寿久

【特許出願人】

【識別番号】 000109543

【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代表者】 和地 孝

【代理人】

【識別番号】 100091292

【弁理士】

【氏名又は名称】 増田 達哉

【電話番号】 3595-3251

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 007593

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9004990

【プルーフの要否】

要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 穿刺針一体型体液採取具

【特許請求の範囲】

【請求項1】 皮膚を穿刺して、体液を出させる穿刺針を備える針収納部と

前記体液中の所定成分を検出するセンサと、

前記針収納部の先端部に装着され、前記センサを前記針収納部との間で支持するセンサホルダとを有することを特徴とする穿刺針一体型体液採取具。

【請求項2】 前記センサは、その先端側が前記穿刺針の中心軸に向かうよう傾斜または湾曲している請求項1に記載の穿刺針一体型体液採取具。

【請求項3】 前記センサは、その基端側が前記針収納部と前記センサホルダとの間に挟持されている請求項1または2に記載の穿刺針一体型体液採取具。

【請求項4】 前記センサは、その先端部に、前記体液を收容可能であり、前記所定成分を測定する測定部を備える請求項1ないし3のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

【請求項5】 前記センサホルダは、前記体液を採取して、前記測定部に導く体液導入路を有する請求項4に記載の穿刺針一体型体液採取具。

【請求項6】 前記測定部は、前記体液導入路の長手方向に対して傾斜しており、かつ、前記体液導入路の流出側開口近傍に位置している請求項5に記載の穿刺針一体型体液採取具。

【請求項7】 前記センサホルダは、その先端に突出形成され、前記体液を前記体液導入路の流入側開口に導くガイド部を有し、

前記ガイド部の先端に前記皮膚を当がった状態で、前記穿刺針により前記皮膚を穿刺するよう使用される請求項5または6に記載の穿刺針一体型体液採取具。

【請求項8】 前記センサホルダは、前記針収納部に対して嵌合により固定されている請求項1ないし7のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

【請求項9】 前記センサホルダを、前記針収納部の長手方向に対して位置決めする位置決め手段を有する請求項1ないし8のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

【請求項 1 0】 前記位置決め手段は、前記針収納部の長手方向の途中の外面に形成され、前記センサホルダの基端が当接する段差部で構成されている請求項 9 に記載の穿刺針一体型体液採取具。

【請求項 1 1】 前記センサホルダは、その少なくとも先端側が実質的に透明とされている請求項 1 ないし 1 0 のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

【請求項 1 2】 前記針収納部の先端に形成され、前記穿刺針が通過可能な開口を膜により封止した状態で、前記針収納部に滅菌処理を施した後、前記穿刺針一体型体液採取具として組み立てられたものである請求項 1 ないし 1 1 のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

【請求項 1 3】 前記針収納部は、その内部の滅菌状態が前記穿刺針一体型体液採取具の使用時まで保持されている請求項 1 2 に記載の穿刺針一体型体液採取具。

【請求項 1 4】 前記穿刺針一体型体液採取具は、その全体形状がほぼ直方体状をなしている請求項 1 ないし 1 3 のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

【請求項 1 5】 前記センサは、前記体液と接触することにより、前記体液中の所定成分を電気的に検出するものである請求項 1 ないし 1 4 のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明が属する技術分野】

本発明は、例えば血糖値の測定に用いられる成分測定装置に装着して使用される穿刺針一体型体液採取具に関する。

【0 0 0 2】

【従来の技術】

従来、血液中の種々の成分を測定するために、血液中の特定成分と反応する特異酵素の反応生成物を測定する方法が検討されてきている。特に、血糖値の測定は、患者の状態をモニターするために重要であり、日常の血糖値の変動を患者自

身がモニターする自己血糖測定が推奨されてきている。また、近年、糖尿病患者が増加してきており、簡便で苦痛の少ない測定方法、測定手段が求められてきている。

【0003】

この血糖値の測定は、グルコースオキシダーゼやグルコースデヒドロゲナーゼ等の酵素がブドウ糖を酸化する反応を用いて行われる場合が多く、現在、血中のブドウ糖量に応じて呈色する試験紙を装着し、該試験紙に血液を供給、展開して呈色させ、その呈色の度合いを光学的に測定（測色）して血糖値を定量化する比色式の方法、前記の酵素反応の生成物を電気的に測定する電極式の方法等による血糖測定装置を用いて行われている。

【0004】

これらの測定方法においては、測定用の血液を採取することが必須である。これらの測定に先立ち、患者が測定用の自分の血液を採取する方法としては、穿刺針を備えた穿刺装置を用いて指先等の皮膚を穿刺した後、穿刺部位周辺を指等で圧迫して血液を絞り出すことが行われている。

【0005】

ところが、従来の試験紙を用いた光学的な測定方法では、比較的多くの血液量を必要とすることから、皮膚を深く穿刺しなければならず、痛みを伴い、患者へ与える苦痛、負担が大きく、また、穿刺することによる恐怖感を伴うことから、自己血糖測定が続けられなくなる患者も多かった。また、電極式の測定装置においても、比色式に匹敵する程度の実質的に多くの血液量を必要としていたため、同様の問題を有してした。

【0006】

従来の電極式の血糖値測定に用いられる血糖センサは、絶縁性の基板やシートの上にスクリーン印刷等の方法でカーボンや金属により電極が形成され、血液を滴下あるいは吸い取る部分（血液試料点着部）に必要な酵素、電子受容体あるいはpH調整用の電解質などの層が形成されているものが、ストリップ状の測定用チップ（体液採取具）として多く使用されている。

【0007】

このようなストリップ状のセンサを穿刺針と一体化することは、穿刺針とセンサを別々に装着することがなく、操作を簡略化できるので、非常に使い勝手を向上させることができる。しかしながら、穿刺針を他の部材と複合することによって、穿刺時の痛みの最大の要因である皮膚での穿刺深さの微妙な調節が難しくなるという問題がある。

【0008】

また、センサと穿刺針とを一体型とすることにより、構成が複雑となり、構成部材の隙間等に不必要に血液が入り込み無駄になることがある。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、構成が簡単であり、組立が容易であり、さらには、穿刺深さの規制が容易な穿刺針一体型体液採取具を提供することにある。また、体液中の所定成分を確実に検出し得る穿刺針一体型体液採取具を提供することにある。

【0010】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記（１）～（１５）の本発明により達成される。

【0011】

（１） 皮膚を穿刺して、体液を出させる穿刺針を備える針収納部と、
前記体液中の所定成分を検出するセンサと、
前記針収納部の先端部に装着され、前記センサを前記針収納部との間で支持するセンサホルダとを有することを特徴とする穿刺針一体型体液採取具。

【0012】

（２） 前記センサは、その先端側が前記穿刺針の中心軸に向かうよう傾斜または湾曲している上記（１）に記載の穿刺針一体型体液採取具。

【0013】

（３） 前記センサは、その基端側が前記針収納部と前記センサホルダとの間に挟持されている上記（１）または（２）に記載の穿刺針一体型体液採取具。

【0014】

（４） 前記センサは、その先端部に、前記体液を収容可能であり、前記所定

成分を測定する測定部を備える上記（１）ないし（３）のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

【 0 0 1 5 】

（５） 前記センサホルダは、前記体液を採取して、前記測定部に導く体液導入路を有する上記（４）に記載の穿刺針一体型体液採取具。

【 0 0 1 6 】

（６） 前記測定部は、前記体液導入路の長手方向に対して傾斜しており、かつ、前記体液導入路の流出側開口近傍に位置している上記（５）に記載の穿刺針一体型体液採取具。

【 0 0 1 7 】

（７） 前記センサホルダは、その先端に突出形成され、前記体液を前記体液導入路の流入側開口に導くガイド部を有し、

前記ガイド部の先端に前記皮膚を当がった状態で、前記穿刺針により前記皮膚を穿刺するよう使用される上記（５）または（６）に記載の穿刺針一体型体液採取具。

【 0 0 1 8 】

（８） 前記センサホルダは、前記針収納部に対して嵌合により固定されている上記（１）ないし（７）のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

【 0 0 1 9 】

（９） 前記センサホルダを、前記針収納部の長手方向に対して位置決めする位置決め手段を有する上記（１）ないし（８）のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

【 0 0 2 0 】

（１０） 前記位置決め手段は、前記針収納部の長手方向の途中の外面に形成され、前記センサホルダの基端が当接する段差部で構成されている上記（９）に記載の穿刺針一体型体液採取具。

【 0 0 2 1 】

（１１） 前記センサホルダは、その少なくとも先端側が実質的に透明とされている上記（１）ないし（１０）のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

【0022】

(12) 前記針収納部の先端に形成され、前記穿刺針が通過可能な開口を膜により封止した状態で、前記針収納部に滅菌処理を施した後、前記穿刺針一体型体液採取具として組み立てられたものである上記(1)ないし(11)のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

【0023】

(13) 前記針収納部は、その内部の滅菌状態が前記穿刺針一体型体液採取具の使用時まで保持されている上記(12)に記載の穿刺針一体型体液採取具。

【0024】

(14) 前記穿刺針一体型体液採取具は、その全体形状がほぼ直方体状をなしている上記(1)ないし(13)のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

【0025】

(15) 前記センサは、前記体液と接触することにより、前記体液中の所定成分を電気的に検出するものである上記(1)ないし(14)のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

【0026】

【発明の実施の形態】

＜成分測定装置＞

まず、本発明の穿刺針一体型体液採取具（以下、単に「体液採取具」と言う。）を説明する前に、本発明の体液採取具を装填（装着）して使用する成分測定装置について、図8～図10を参照して説明する。なお、以下では、この成分測定装置として、表皮（皮膚）を介して体液（本実施形態では、血液を代表して説明する。）を採取して、その体液中の所定成分を測定（検出）する装置を代表に説明する。

【0027】

また、表皮の前記体液の採取に関与する部位（体液採取部位）は、好ましくは指であるが、この他、例えば、手（手の平、手の甲、手の側部）、腕、大腿、耳たぶ等であってもよい。以下では、指先（指）を穿刺する形態の成分測定装置に

ついて説明する。

【 0 0 2 8 】

図 8 は、本発明の体液採取具を装填して使用する成分測定装置の構成を模式的に示す分解斜視図であり、図 9 および図 1 0 は、それぞれ、図 8 に示す成分測定装置が備えるハウジング、穿刺手段、測定手段の構成を模式的に示す図（一部、縦断面図として示す）である。なお、以下の説明では、図 8 ～図 1 0 中、右側を「基端」、左側を「先端」、上側を「上」または「上方」、下側を「下」または「下方」と言う。

【 0 0 2 9 】

図 8 に示す成分測定装置（血液成分測定装置）1 0 0 は、本体 2 0 0 と、穿刺手段 4 0 0 を内蔵したハウジング 5 0 0 と、採取された血液（体液）中の所定成分（以下、本実施形態では、ブドウ糖を代表として説明する。）を測定（検出）する計測手段 7 0 0 と、電池（電源部）9 0 0 と、回路基板 1 1 0 上に設けられた制御手段 1 1 1 と、表示部 1 1 2 とを備えている。この成分測定装置 1 0 0 は、ハウジング 5 0 0 の先端部に本発明の体液採取具 1 を装填（装着）して使用される。

【 0 0 3 0 】

以下、各部の構成（各構成要素）について、順次説明する。

本体 2 0 0 は、筐体 2 1 0 と蓋体 2 2 0 とで構成され、その内部には、前述したような各部（各部材）が収納されている。

【 0 0 3 1 】

筐体 2 1 0 の先端側の壁部 2 1 1 には、筐体 2 1 0 の内外を貫通し、横断面での形状がほぼ長方形（後述する体液採取具 1 の断面形状に対応した形状）の開口 2 1 2 が形成されている。この開口 2 1 2 を介して、ハウジング 5 0 0 の先端部に、体液採取具 1 が装填（保持）される。

【 0 0 3 2 】

蓋体 2 2 0 の上面には、蓋体 2 2 0 の内外を貫通する表示窓（開口）2 2 1 が形成されており、この表示窓 2 2 1 は、透明な材料で構成される板状部材で塞がれている。

【 0 0 3 3 】

表示窓 2 2 1 に対応する本体 2 内部には、表示部 1 1 2 が設置されている。したがって、表示窓 2 2 1 を介して、表示部 1 1 2 で表示される各種情報を確認することができる。

【 0 0 3 4 】

表示部 1 1 2 は、例えば、液晶表示素子（LCD）等で構成されている。この表示部 1 1 2 には、例えば、電源のオン／オフ、電源電圧（電池残量）、測定値、測定日時、エラー表示、操作ガイダンス等を表示することができる。

【 0 0 3 5 】

また、蓋体 2 2 0 の上面には、操作ボタン 2 2 2 が設けられている。成分測定装置 1 0 0 は、この操作ボタン 2 2 2 を押圧することにより、後述する穿刺手段 4 0 0 が作動するように構成されている。

【 0 0 3 6 】

制御手段 1 1 1 は、成分測定装置 1 0 0 の各部の諸動作を制御するとともに、計測手段 7 0 0 からの信号に基づいて血液中のブドウ糖量（血糖値）を算出する演算部を内蔵している。

【 0 0 3 7 】

電池 9 0 0 は、制御手段 1 1 1、表示部 1 1 2、計測手段 7 0 0 等と電氣的に接続され、これらの作動に必要な電力を供給する。

【 0 0 3 8 】

また、筐体 2 1 0 には、ハウジング 5 0 0 の先端開口 5 0 1 が、前記開口 2 1 2 に対応するように固着（固定）されている。

【 0 0 3 9 】

ハウジング 5 0 0 は、図 9 および図 1 0 に示すように、基端に壁部 5 1 0 を有する円筒状（有底筒状）の部材で構成され、その内部には、内腔部（収納空間）5 2 0 が形成されている。

【 0 0 4 0 】

また、ハウジング 5 0 0 の先端部は、その内部形状が体液採取具 1 の外部形状に対応して形成された装填部（嵌合部）5 3 0 が形成されている。この装填部 5

30に体液採取具1が挿入され、嵌合（固定）される。

【0041】

装填部530より基端側の内腔部520には、穿刺手段400が収納されている。穿刺手段400は、その先端部（針ホルダ411）に嵌合（装着）される穿刺針4を先端方向へ移動させる。これにより、穿刺針4が備える針体41は、その鋭利な針先により指先Fの表面（皮膚）を穿刺する。

【0042】

この穿刺手段400は、プランジャ410と、プランジャ410を先端方向へ付勢するコイルバネ（付勢部材）420と、プランジャ410を基端方向へ付勢するコイルバネ（付勢部材）430とを有している。

【0043】

プランジャ410の先端部には、カップ状の針ホルダ411が、プランジャ410と一体的に形成されている。この針ホルダ411には、穿刺針4の嵌合部421が着脱自在に嵌合する。

【0044】

また、プランジャ410の基端部には、先端に突起状の係止部413を有する弾性変形可能な弾性片412が、プランジャ410と一体的に形成されている。この弾性片412は、その基端を支点（固定端）として、その先端が図9および図10中、上下方向へ変位する。これにより、係止部413が図9および図10中、上下方向へ変位する。

【0045】

体液採取具1をハウジング500に装填（装着）する前の状態、すなわち、穿刺針4をプランジャ410（針ホルダ411）に装着する前の状態（図9参照）では、係止部413は、その頂部付近が弾性片412の弾性力によりハウジング500の内周面に当接している。一方、体液採取具1をハウジング500に装填した状態、すなわち、穿刺針4をプランジャ410（針ホルダ411）に装着した状態（図10参照）では、係止部413は、ハウジング500の側壁を貫通するように形成された開口570に挿入され、その縁部に係止する。これにより、プランジャ410の先端方向への移動が規制される。

【0046】

コイルバネ（穿刺用バネ）420は、プランジャ410より基端側に設置され、その両端は、それぞれ、プランジャ410および壁部510に当接している。一方、コイルバネ（押し戻し用バネ）430は、プランジャ410より先端側に設置され、その両端は、それぞれ、プランジャ410および装填部530に当接している。

【0047】

また、図9および図10に示すように、ハウジング500の外側部には、係止部413を内腔部520に向かって（図中矢印方向へ）移動させることができる係止解除部材223が設けられている。この係止解除部材223は、前述の操作ボタン222の押圧操作に連動して移動する。

【0048】

係止部413が開口570の縁部に係止している状態（図10に示す状態）では、コイルバネ420は、圧縮状態とされ、プランジャ410を先端方向へ付勢する。係止解除部材223を図10中矢印方向へ移動させ、係止部413の係止状態を解除すると、コイルバネ420は、伸張してプランジャ410を先端方向へ移動させる。これにより、穿刺針4は、先端方向へ移動し、針体41の針先により指先Fの表面（皮膚）を穿刺する。このとき、コイルバネ430は、圧縮状態となる。

【0049】

その後、コイルバネ430は、プランジャ410を基端方向へ押し戻す。プランジャ410は、コイルバネ420の弾性力とコイルバネ430の弾性力とにより、先端方向への移動と基端方向への移動とを繰り返し、やがて、コイルバネ420の弾性力とコイルバネ430の弾性力とが釣り合う位置で静止する。

【0050】

なお、プランジャ410が静止した状態では、穿刺針4が備える針体41の針先は、体液採取具1内に収納されるよう構成されている。

【0051】

計測手段700は、体液採取具1が備えるセンサ5に所定の電圧を印加する電

圧変更回路 710 と、電流値を測定する電流測定部 720 と、センサ 5 が備える電極 52a、52b に接触する接点 731、732 とを有している。

【0052】

接点 731 は、電圧変更回路 710 を介して電池 900 に電氣的に接続され、また、接点 732 は、電流測定部 720 を介して電池 900 に電氣的に接続されている。

【0053】

計測手段 700 は、血液中のブドウ糖量に応じて生じるセンサ 5 からの出力電流の変化を、電流測定部 720 で測定（検出）し、この検出信号を制御手段 111 に出力する。

【0054】

そして、制御手段 111（演算部）では、入力された信号に基づいて、所定の演算処理を行い、また、必要に応じ補正計算を行って、血液中のブドウ糖量（血糖値）を求める。求められた血糖値は、表示部 112 に表示される。

【0055】

このような成分測定装置 100 に、本発明の体液採取具 1 を装填（装着）して使用する。

【0056】

<体液採取具>

次に、本発明の体液採取具について詳細に説明する。

【0057】

<<第 1 実施形態>>

本発明の体液採取具（チップ）の第 1 実施形態について説明する。

【0058】

図 1 は、本発明の体液採取具の第 1 実施形態を示す斜視図であり、図 2 は、図 1 に示す体液採取具の分解斜視図であり、図 3 は、図 1 中の A-A 線断面図であり、図 4 は、図 1 に示す体液採取具が備えるセンサホルダの先端側を下方より見た図であり、図 5 および図 6 は、それぞれ、封止部材の他の構成例を示す図（縦断面図）である。なお、以下の説明では、右側を「基端」、左側を「先端」、上

側を「上」または「上方」、下側を「下」または「下方」と言う。

【0059】

図1等を示す体液採取具1は、針収納部2と、センサ5と、センサホルダ6とを有している。

【0060】

以下、体液採取具1の各部の構成（各構成要素）について、順次説明する。

針収納部（穿刺針ユニット）2は、ケーシング3と、このケーシング3内に軸方向に移動可能に収納された穿刺針4とで構成されている。

【0061】

穿刺針4は、針体41と、この針体41の基端部に固着（固定）されたハブ42とで構成されている。

【0062】

針体41は、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金等の金属材料よりなる中空部材または中実部材で構成され、その先端には、鋭利な針先（刃先）が形成されている。この針先により、指先Fの表面（皮膚）を穿刺して、その穿刺部位から血液（体液）を出させる（出血させる）。

【0063】

針体41の基端部には、ハブ42が、例えば、融着、接着剤による接着、嵌合、カシメ等により固定（固着）されている。

【0064】

このハブ42は、ほぼ円柱状の部材で構成され、その外面がケーシング3の内面に当接しつつ摺動する。

【0065】

このハブ42の基端部には、嵌合部421が形成されている。この嵌合部421は、体液採取具1を成分測定装置100に装填した状態で、前述したプランジャ410（穿刺手段400）の針ホルダ411に嵌合（嵌入）する。

【0066】

ケーシング3は、筒状の部材で構成され、その先端および基端には、それぞれ

、内腔部が開放する先端開口 3 1 および基端開口 3 2 が形成されている。針体 4 1 は、先端開口 3 1 を通過して、体液採取具 1 の先端から突出する。

【 0 0 6 7 】

ケーシング 3 の内径は、先端側において縮径しており、穿刺針 4 が先端方向へ移動すると、ハブ 4 2 の端面 4 2 2 がケーシング 3 の内面 3 3 に当接する。これにより、体液採取具 1 の先端からの針体 4 1 の最大突出長さ（最大突出量）が規制される。よって、穿刺針 4 による指先 F の表面の穿刺に際し、針体 4 1 の針先により指先 F を必要以上に深く穿刺してしまうことが防止される。

【 0 0 6 8 】

一方、ケーシング 3 の基端側の内径は、ほぼ一定であり、ハブ 4 2 の最大外径より若干大きく設定されている。これにより、穿刺針 4 のハウジング 3 の軸方向に対する移動が円滑になされる。

【 0 0 6 9 】

また、ケーシング 3 の基端部内面には、内側に向かって突出するリング状の凸部 3 4 が形成されている。体液採取具 1 の使用前の状態（図 3 に示す状態）では、凸部 3 4 にハブ 4 2 の外周部が嵌合して、穿刺針 4 がケーシング 3 に対して固定されている。また、この状態で、針体 4 1 の針先が先端開口 3 1 から突出しないよう設定されている。

【 0 0 7 0 】

この凸部 3 4 とハブ 4 2 との固定力（嵌合力）は、穿刺針 4 （嵌合部 4 2 1 ）を針ホルダ 4 1 1 に支障なく嵌入することができ、かつ、穿刺手段 4 0 0 を作動させたとき、凸部 3 4 とハブ 4 2 との固定が容易に解除する程度に設定される。

【 0 0 7 1 】

なお、ハブ 4 2 とケーシング 3 との固定方法としては、これに限定されず、例えば、ケーシング 3 の内面および／またはハブ 4 2 の外面に係止手段を設ける方法、ケーシング 3 の内面とハブ 4 2 の外面との摩擦力を利用する方法、ケーシング 3 とハブ 4 2 とを弱接着あるいは弱融着したりする方法等であってもよい。

【 0 0 7 2 】

ケーシング 3 の内面アンダーカット（凸部 3 4 ）とハブ 4 2 との嵌合等により

、針収納部 2 の内部への細菌の侵入は、阻止されている。このため、針収納部 2 に対して一旦滅菌を施すと、体液採取具 1 の使用時まで、穿刺針 4 は、滅菌状態が維持される。

【0073】

また、ケーシング 3 の長手方向の途中の外面には、段差部 35 が形成されている。ケーシング 3 には、この段差部 35 より先端側の部分（装着部 36）に、センサホルダ 6 が装着される。装着部 36 にセンサホルダ 6 を装着した状態（図 1 および図 3 に示す状態、以下、この状態を「体液採取具 1 の組み立て状態」と言う。）では、段差部 35 にセンサホルダ 6 の基端が当接して、センサホルダ 6 のケーシング 3（針収納部 2）の長手方向に対する位置決めがなされる。このような段差部 35 により、センサホルダ 6 を針収納部 2 の長手方向に対して位置決めする位置決め手段が構成されている。

【0074】

このような位置決め手段を設けることにより、針体 41 の体液採取具 1 からの突出長さを、より確実に規制することができ、不要に指先 F の穿刺深さが深くなるのを防止することができる。

【0075】

また、ケーシング 3 の外側面には、長手方向に沿って一対の対向する溝 37 が形成されている。各溝 37 は、体液採取具 1 を把持する際の滑り止め手段として機能するものであり、各溝 37 を設けることにより、体液採取具 1 を指等でより確実に把持することができる。

【0076】

センサ 5 は、体液中の所定成分を測定するものであり、例えば、血液（体液）と接触することにより、血液中のブドウ糖（所定成分）を電氣的に測定（検出）する機能を有するものである。

【0077】

本実施形態では、センサ 5 は、平板状をなし、その先端部には、測定部 51 を備えている。測定部 51 は、その内部に、血液（体液）を収容可能であり、かつ、血液中のブドウ糖（所定成分）と反応する試薬を有している。

【0078】

また、図2に示すように、センサ5の上面には、一対の薄板状（薄膜状）の電極52a、52bが設けられている。各電極52a、52bの先端部は、それぞれ、測定部51の上方に位置している。

【0079】

体液採取具1を成分測定装置100に装填した状態では、計測手段700の接点731、732が、それぞれ電極52a、52bに電氣的に接続され（接触し）、電極52a、52bを介して、測定部51へ電圧が印加される。

【0080】

用いる試薬としては、例えば、グルコースオキシダーゼ、グルコースデヒドロゲナーゼ等の酸化還元酵素のうちの少なくとも1種と、フェリシアン化カリウム、フェロセン誘導体、キノン誘導体、金属錯体等の電子受容体のうちの少なくとも1種との組み合わせが挙げられる。

【0081】

ここで、血中のブドウ糖量の測定原理を、グルコースオキシダーゼ（GOD）とフェリシアンカリウム（ $K_3[Fe(III)(CN)_6]$ ）とを組み合わせた試薬を用いる場合を一例に説明する。

【0082】

まず、測定部51に血液が供給されると、血液中のブドウ糖とGODとが特異的に反応し、グルコン酸と電子とが発生する。次に、この電子は、フェリシアンカリウム（ $K_3[Fe(III)(CN)_6]$ ）をフェロシアン化カリウム（ $K_4[Fe(II)(CN)_6]$ ）に変化させる（還元する）。フェロシアン化カリウムは、計測手段700から印加された電圧により、再度、フェリシアンカリウムに戻り（酸化され）、このとき、電流が発生する。この発生電流は、ブドウ糖量に比例するため、発生電流（センサ5からの出力電流）の変化を、計測手段700で測定（検出）することにより、血液中のブドウ糖量を算出することができる。

【0083】

このようなセンサ5は、針収納部2の先端部（ケーシング3の装着部36）にセンサホルダ6が装着され、これにより、センサホルダ6と針収納部2との間に

支持されている。

【0084】

このセンサホルダ6は、一对の対向する側壁部61、61と、これらを連結する天板部62とを有し、その断面形状がほぼコ字状をなしている。

【0085】

各側壁部61の内面には、それぞれ、長手方向に沿って溝611が形成されている。体液採取具1の組み立て状態では、各溝611に、それぞれケーシング3の装着部36の両側部が挿入、嵌合する。これにより、センサホルダ6が針収納部2に対して固定されている。

【0086】

そして、ケーシング3（針収納部2）とセンサホルダ6との当接面は、それぞれ、平坦面とされている。これにより、平板状のセンサ5を安定かつ確実に保持（支持）することができる。

【0087】

また、体液採取具1の組み立て状態では、天板部62の内面（下面）621、621とケーシング3の装着部36の上面との間に、センサ5の基端側が挟持されている。このような簡単な構成で、センサ5を確実に固定することができ、かつ、このような構成の体液採取具1は、その組立が極めて容易である。本実施形態では、かかる部分が、センサ5の基端側を支持する第2の支持部82を構成する。また、センサホルダ6の先端部内側には、センサ5の測定部51近傍を支持する第1の支持部81が設けられている。

【0088】

換言すれば、体液採取具1は、その内部に、センサ5の測定部51近傍を支持する第1の支持部81と、この第1の支持部81より基端側において、センサ5を支持する第2の支持部82とを有する。

【0089】

このようなセンサホルダ6の先端部には、第1の支持部81に連通する血液導入路（体液導入路）63が形成されている。この血液導入路63は、穿刺針4による指先Fの穿刺部位に隆起した血液を採取して、この血液を第1の支持部81

に支持されたセンサ5の先端部（測定部51）に導く機能を有している。

【0090】

血液導入路63は、細径のオリフィスで構成され、その先端には流入側（導入側）開口631が、また、その基端には流出側（導出側）開口632が、それぞれ、形成されている。血液は、毛細管現象により血液導入路63を通して、測定部51へ供給される。

【0091】

この毛細管現象を利用する血液導入路63では、その寸法に好適な範囲が存在し、特に、その長さ（全長）と内径との関係が重要となる。

【0092】

具体的には、血液導入路63の長さ（図4中、長さL）は、特に限定されないが、0.1～10mm程度であるのが好ましく、0.5～5mm程度であるのがより好ましい。一方、内径（図4中、長さD）は、特に限定されないが、0.1～3mm程度であるのが好ましく、0.5～1.5mm程度であるのがより好ましい。

【0093】

また、血液導入路63の容積は、特に限定されないが、センサ5の測定部51の容積の0.5～2倍程度であるのが好ましく、0.8～1.5倍程度であるのがより好ましい。このように、血液導入路63の容積を、測定部51の容積を基準として、前記範囲に設定することにより、採取する血液量をより減少させることができる。このため、指先Fの穿刺部位からの出血量もより少量でよくなり、患者の負担を軽減することができる。また、血液導入路63の容積を満たす血液量が得られなければ、血液が測定部51に接触することがないので、血液の過少による測定の実行を防止することができる。

【0094】

前記第1の支持部81は、前記第2の支持部82より穿刺針4の中心軸に近くなるよう配置されている。第1の支持部81と第2の支持部82とを、このような配置とすることにより、センサ5は、第1の支持部81と第2の支持部82との間、すなわち、後述する非接触空間64において屈曲または湾曲して設置され

、センサ 5 の先端側は、穿刺針 4 の中心軸に向かうよう傾斜または湾曲する。これにより、センサ 5 の測定部 5 1 は、血液導入路 6 3 の長手方向に対して傾斜するように配置される。また、センサ 5 の先端側が穿刺針 4 の中心軸に向かうよう傾斜または湾曲することにより、センサ 5 を第 1 の支持部 8 1 および第 2 の支持部 8 2 に、より確実に固定することができるとともに、センサ 5 の先端を穿刺部位により接近させることができる。

【 0 0 9 5 】

また、前述したように、センサ 5 の測定部 5 1 近傍が第 1 の支持部 8 1 に支持され、測定部 5 1 が血液導入路 6 3 の流出側開口 6 3 2 近傍に位置するように配置されている。

【 0 0 9 6 】

このようなことから、血液導入路 6 3 を介して導入された血液は、効率よく測定部 5 1 へ供給されるので、より少ない血液量（採血量）での血糖値の測定が可能となる。

【 0 0 9 7 】

特に、このような体液採取具 1 では、第 1 の支持部 8 1 と第 2 の支持部 8 2 との間に、センサ 5 の表面がセンサホルダ 6 の内面に実質的に接触しない非接触空間 6 4 が形成されている。そして、この非接触空間 6 4 の容積が、第 1 の支持部 8 1 が画成する空間の容積より大きくなるように設定されている。これにより、毛細管現象により血液導入路 6 3 を介して導入された血液は、第 1 の支持部 8 1 に到達すると、さらに基端方向へ移動することが阻止される。これにより、採取された血液は、第 1 の支持部 8 1 内に留まり、効率よく（無駄なく）測定部 5 1 に供給されるので、採取する血液量をより減少させることができる。

【 0 0 9 8 】

本実施形態では、このような非接触空間 6 4 により、センサ 5 の測定部 5 1 以外の箇所に、血液が浸潤するのを防止する血液浸潤防止手段（体液浸潤防止手段）が構成されている。

【 0 0 9 9 】

また、第 1 の支持部 8 1 の基端部の上方には、非接触空間 6 4 に連通する凹部

8 1 1 が形成されている。本実施形態では、この凹部 8 1 1 は、図 4 に示すように、第 1 の支持部 8 1 の一部を切り欠くことにより形成された切欠部で構成されている。このような凹部（切欠部）8 1 1 を設けることにより、センサ 5 の上方側部をつたって血液がセンサ 5 の基端側へ浸潤する（回り込む）のをより確実に防止することができる。

【0 1 0 0】

なお、血液浸潤防止手段（体液浸潤防止手段）は、第 1 の支持部 8 1 と第 2 の支持部 8 2 との間に非接触空間 6 4 を設ける構成のものに限定されず、例えば、第 1 の支持部 8 1 の基端付近に撥水处理を施すことにより、血液の浸潤を防止する構成とすることもできる。

【0 1 0 1】

また、センサホルダ 6 の先端には、ガイド部 7 が突出形成されている。このガイド部 7 は、血液を血液導入路 6 3 の流入側開口 6 3 1 に効率よく導く機能を有するものであり、複数の脚部（図示の構成では、2 本の脚部 7 1 a、7 1 b）を有する構成とされている。

【0 1 0 2】

各脚部 7 1 a、7 1 b は、それぞれ、血液導入路 6 3 の流入側開口 6 3 1 近傍から、穿刺針 4 の中心軸に向かって延在しており、脚部 7 1 a、7 1 b 同士は、前記中心軸に向かうにしたがって離間するよう設置されている。

【0 1 0 3】

すなわち、脚部 7 1 a、7 1 b 同士は、ハ字状をなすよう配置され、各脚部 7 1 a、7 1 b の端部（図 1 等の下方の端部）同士は、つながっていない。このため、血液を採取するにあたりガイド部 7 の先端面に指先 F の表面（皮膚）を接触させた際に、ガイド部 7 の内側空間（血液導入路 6 3）が塞がれず、血液の流入路が確保されるので、血液の測定部 5 1 への供給を円滑かつ確実に行うことができる。

なお、脚部の設置数は、図示のものに限定されず、3 本以上であってもよい。

【0 1 0 4】

このガイド部 7 の先端から血液導入路 6 3 の流入側開口 6 3 1 までの距離（図

3 中、長さ A) は、0. 1 ~ 1 0 m m 程度であるのが好ましく、0. 2 ~ 3 m m 程度であるのがより好ましい。長さ A を前記範囲とすることにより、少量の血液であっても、効率よく血液導入路 6 3 の流入側開口 6 3 1 に導くことができる。

【 0 1 0 5 】

このようなガイド部 7 には、親水化処理が施されているのが好ましい。これにより、血液を血液導入路 6 3 の流入側開口 6 3 1 へより迅速に導くことができる。

【 0 1 0 6 】

親水化処理としては、例えば、オゾン処理、プラズマ処理、グロー放電、コロナ放電、紫外線照射等の物理活性化処理や、界面活性剤、水溶性シリコン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール等の付与（塗布）等により行うことができる。

【 0 1 0 7 】

なお、ガイド部 7 自体を、アクリル樹脂等の親水性の高い材料で構成するようにしてもよい。

【 0 1 0 8 】

また、かかる親水化処理は、必要に応じて、体液採取具 1 の他の部位（例えば、第 1 の支持部 8 1 の内面等）に施すようにしてもよい。

【 0 1 0 9 】

センサホルダ 6（体液採取具 1）は、その先端側が実質的に透明（無色透明、着色透明または半透明）とされている。これにより、血液が血液導入路 6 3 を介して、確実に測定部 5 1 に供給されているか否かを、体液採取具 1 の外部から確認することができ、患者（使用者）に安心感を与えることができる。また、血液の採取不足（血液導入路 6 3 への血液の導入がなされないこと）による測定ミス（例えば、測定値の異常等）をより確実に防止することができる。

【 0 1 1 0 】

また、センサホルダ 6（天板部 6 2）基端部には、切欠部 6 2 2 が形成されている。体液採取具 1 の組み立て状態では、この切欠部 6 2 2 においてセンサ 5 の電極 5 2 a、5 2 b の基端部が、それぞれ、体液採取具 1 の外部に露出している。

【 0 1 1 1 】

体液採取具 1 を成分測定装置 1 0 0 (ハウジング 5 0 0) に装填すると、接点 7 3 1、7 3 2 が、それぞれ、この切欠部 6 2 2 内に進入して、その一部 (頂部付近) が各電極 5 2 a、5 2 b に接触する。

【 0 1 1 2 】

また、針収納部 2 (ケーシング 3) の段差部 3 5 には、この切欠部 6 2 2 に対応する位置に傾斜面 3 5 1 が形成されている。この傾斜面 3 5 1 を設けることにより、体液採取具 1 を成分測定装置 1 0 0 に装填 (装着) および脱着する際に、接点 7 3 1、7 3 2 の切欠部 6 2 2 への進入および切欠部 6 2 2 からの離脱が、より円滑になされるようにすることができる。

【 0 1 1 3 】

このようなセンサホルダ 6、ケーシング 3 およびハブ 4 2 は、それぞれ、好ましくは樹脂材料で構成されている。この樹脂材料としては、例えば、A B S 樹脂、A S 樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン樹脂、ポリフェニレンオキサイド、熱可塑性ポリウレタン、ポリメチレンメタクリレート、ポリオキシエチレン、フッ素樹脂、ポリカーボネート、ポリアミド、アセタール樹脂、アクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート等の射出成形で用いられる熱可塑性樹脂や、フェノール樹脂、エポキシ樹脂、シリコーン樹脂、不飽和ポリエステル等の熱硬化性樹脂等が挙げられる。

【 0 1 1 4 】

このような体液採取具 1 は、針収納部 2 に対して、例えばエチレンオキサイドガス (E O G) 滅菌等により滅菌処理を施した後、体液採取具 1 として組み立てられたものである。本実施形態では、針収納部 2 には、ケーシング 3 の先端開口 3 1 を、気体を透過させ、かつ、菌を透過させない膜 (封止部材) 9 1 により封止した状態で、滅菌処理が施されている。

【 0 1 1 5 】

なお、針収納部 2 の基端側は、体液採取具 1 の使用前の状態では、前述したように、凸部 3 4 にハブ 4 2 の外周部が嵌合して、穿刺針 4 がケーシング 3 に対し

て固定されている。この嵌合部では、ある程度の気体の透過は、許容されるものの、菌の透過が阻止されている。このため、ケーシング 3 の先端開口 31 を膜（フィルター）91 で封止して、滅菌処理を施すことにより、針収納部 2 内部の滅菌状態（無菌性）は、体液採取具 1 の使用時まで維持（保持）される。

【0116】

図示の構成では、膜 91 は、穿刺針 4 による指先 F の穿刺の際に、針体 41 の針先により刺通され、開封される。

【0117】

ここで、封止部材の他の構成例について、図 5 および図 6 を参照して説明する。

【0118】

図 5 に示す封止部材は、前記と同様の膜 92 で構成されているが、その一端部 921 側が体液採取具 1 を収納するケース 10 の蓋 11 に固定されている。具体的には、膜 92 の一端部 921 は、蓋 11 の内側に装着された内部材 12 と、蓋 11 とにより挟持され、固定されている。このため、ケース 10 の蓋 11 を取り外すのとほぼ同時に、針収納部 2 から膜 92 が剥離されて、針収納部 2 が開封される。

【0119】

図 6 に示す封止部材は、ピン 93 で構成され、その一端部 931 がケーシング 3 の先端開口 31 に挿入、嵌合している。そして、図 6 に示す体液採取具 1 は、この状態で針収納部 2 に対して滅菌処理が施され、その後、体液採取具 1 として組み立てられたものである。

【0120】

そして、この体液採取具 1 は、ケース 10 に収納した際に、ピン 93 の他端部に形成された嵌合部 932 が、蓋 11 の内面に形成された穴 11a に嵌合する。

【0121】

このピン 93 のケーシング 3 の先端開口 31 に対する嵌合力より、ケース 10 の蓋 11 に対する嵌合力が大きく設定されている。このため、蓋 11 を取り外すのとほぼ同時に、針収納部 2 からピン 93 が離脱して、針収納部 2 が開封される。

【 0 1 2 2 】

このような体液採取具 1 は、図 1 および図 2 に示すように、その全体形状がほぼ直方体状をなしている。体液採取具 1 の全体形状を直方体状とすることにより、体液採取具 1 を机上等に置いた際に、転がるのを防止することができる。体液採取具 1 の使用後には、その内部等に血液（体液）が付着するが、転がるのを防止することにより、血液が周囲に飛散するのをより確実に防止することができる。

【 0 1 2 3 】

また、体液採取具 1 は、図 1 0 に示すように、成分測定装置 1 0 0 に装填した状態では、その先端部が成分測定装置 1 0 0 から突出しており、ガイド部 7 の先端に、指先 F の表面（表皮）を当がった状態で、穿刺針 4 により指先 F の表面を穿刺するよう使用される。このため、体液採取具 1 では、穿刺針 4 による指先 F の穿刺深さ（針体 4 1 の突出長さ）を規定する基準位置を、その先端に設定することができる。体液採取具 1 の先端を前記基準位置として設定することにより、指先 F の穿刺針 4 による穿刺深さがバラツクのをより確実に防止することができる。また、指先 F の穿刺針 4 による穿刺部位をガイド部 7 の近傍とすることができるので、ガイド部 7 による血液の確保（捕捉）にも有利である。

【 0 1 2 4 】

また、前述したように、体液採取具 1 には、穿刺針 4 とセンサ 5 とが設けられているので、穿刺、血液の採取およびセンサ 5 への供給、測定（成分の定量化）を連続的に行うことができ、血糖値測定（成分測定）を容易かつ短時間で行うことができる。また、成分測定装置 1 0 0 の使用に際しての準備操作が容易であり、このため、定期的に使用する場合や繰り返し使用する場合にも有利である。よって、このような体液採取具 1 は、患者自身が自己の血糖値等を測定する際に使用するのに適しているとともに、構成が簡単であり、安価で、量産にも適する。

【 0 1 2 5 】

次に、体液採取具 1 を成分測定装置 1 0 0 に装填して使用方法（作用）の一例について説明する。

【0126】

[1] まず、体液採取具1を筐体210の開口212を介して、ハウジング500の装填部530に装填（挿入）し、穿刺針4の嵌合部421を針ホルダ411に嵌入（装着）する。

【0127】

さらに、体液採取具1を基端方向へ押し込むと、コイルバネ420の付勢力に抗して、プランジャ410が基端方向へ移動する。係止部413は、その頂部付近が弾性片412の弾性力によりハウジング500の内面に当接しているが、係止部413が開口570の位置に到達すると、開口570に挿入される（図10参照）。これにより、体液採取具1によるプランジャ410の基端方向の押圧力を解除しても、係止部413が開口570縁部に係止し、プランジャ410は先端方向への移動が規制される。このとき、コイルバネ420は、圧縮状態とされている。この状態で、穿刺手段400による穿刺の準備および血液（検体）採取の準備が完了する。

【0128】

また、このとき、計測手段700が備える接点731、732が、センサホルダ6の切欠部622内に進入して、センサ5の電極52a、52bと、それぞれ、接触する。これにより、センサ5と計測手段700とが、電氣的に接続される。

【0129】

[2] 次に、図示しない電源スイッチをオンとする。これにより、成分測定装置100の各部が起動し、測定可能な状態となる。

【0130】

[3] 次に、図10に示すように、ガイド部7（体液採取具1の先端部）の先端に、指先（指）Fを押し当てる（当がう）。この状態で、操作ボタン222を押圧操作し、成分測定装置100を作動させる。

【0131】

まず、操作ボタン222の押圧操作に連動して、係止解除部材223が、図10中矢印方向へ移動し、係止部413に当接して、これをハウジング500の内

腔部 520 に向かって押し戻す。これにより、係止部 413 の係止が外れ、圧縮されていたコイルバネ 420 の弾性力により、プランジャ 410 が先端方向に移動する。このプランジャ 410 の先端方向への移動により、穿刺針 4 は、先端方向に移動し、その針体 41 の針先が膜 91 を刺通して先端開口 31 を通過し、体液採取具 1 の先端より突出して指先 F の表面を穿刺する。

【0132】

その後、コイルバネ 430 は、プランジャ 410 を基端方向へ押し戻す。プランジャ 410 は、コイルバネ 420 の弾性力とコイルバネ 430 の弾性力とにより、先端方向への移動と基端方向への移動とを繰り返し、やがて、コイルバネ 420 の弾性力とコイルバネ 430 の弾性力とが釣り合う位置で静止する。このとき、針体 41 の針先は、体液採取具 1 内に収納されている。このように、針体 41 の針先は、穿刺時以外は体液採取具 1 の先端から突出しないようになっており、誤って皮膚等を傷つけることが無く、また、感染も防止することができ、安全性が高い。

【0133】

〔4〕 次に、一旦、体液採取具 1 が装填（装着）された成分測定装置 100 を机上等へ置いて、穿刺針 4 による指先 F の穿刺部位周辺を、他方の指等で揉んで、穿刺部位から血液を出させる。

なお、本工程〔4〕は、必要に応じて、省略することができる。

【0134】

〔5〕 次に、再度、成分測定装置 100 を把持して、前記〔4〕の操作で、穿刺部位に隆起した血液に対して、体液採取具 1 のガイド部 7 を接触させるように近づける。

【0135】

これにより、血液は、ガイド部 7 により血液導入路 63 の流入側開口 631 へ導かれ、血液導入路 63 を毛細管現象により通過して、センサ 5 の測定部 51 へ供給される。

【0136】

測定部 51 へ血液が供給されると、測定部 51 では、血液中のブドウ糖と試薬

とが反応し、ブドウ糖量に応じて電流が発生する。

【0137】

〔6〕 制御手段111は、センサ5からの出力電流の変化を、計測手段700により測定し、得られたデータに基づき演算処理し、温度補正計算、ヘマトクリット値補正計算等の補正を行い、血糖値を定量化する。

【0138】

次いで、前記算出された血糖値を表示部112に表示する。これにより、血糖値を把握することができる。

【0139】

このような方法によれば、短時間でかつ確実に、測定に必要かつ十分な量の血液を採取することができるとともに、より少ない血液量で血糖値（血液中の所定成分の量）を正確に測定することができる。

【0140】

<<第2実施形態>>

次に、本発明の体液採取具の第2実施形態について説明する。

【0141】

図7は、本発明の体液採取具の第2実施形態の先端部の構成を示す縦断面図である。なお、以下の説明では、図7中の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。

【0142】

以下、図7に示す第2実施形態の体液採取具1について、前記第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

【0143】

第2実施形態の体液採取具1は、ガイド部7の形状が異なり、それ以外は、前記第1実施形態と同様である。

【0144】

すなわち、第2実施形態のガイド部7は、血液導入路63に連通する内腔部721を有する細管72で構成されている。これにより、ガイド部7の先端を、血液へ接触させる目印（基準）とすることができる。このため、前記工程〔5〕に

において、穿刺部位に隆起した血液にガイド部 7 の先端を接触させるに際し、ガイド部 7 の不適当な箇所へ血液を付着させてしまい、血液を無駄にしてしまうのをより確実に防止することができる。

【 0 1 4 5 】

また、細管 7 2 の先端面には、内腔部 7 2 1 (血液導入路 6 3) に連通する溝 7 2 2 が形成されている。図示の例では、この溝 7 2 2 は、細管 7 2 の径方向に延在する一文字状の溝で構成され、その両端は、それぞれ、細管 7 2 の外周面に開放している。

【 0 1 4 6 】

この溝 7 2 2 を設けることにより、血液を採取するにあたり細管 7 2 (ガイド部 7) の先端面に指先 F の表面 (皮膚) を接触させた際に、細管 7 2 の内腔部 7 2 1 (血液導入路 6 3) が塞がれず、血液の流入路が確保されるので、血液の測定部 5 1 への供給を円滑かつ確実に行うことができる。

【 0 1 4 7 】

また、溝 7 2 2 の深さは、指先 F の表面の状態等によりその好適な範囲が存在し、特に限定されないが、通常、0. 1 mm 以上であるのが好ましく、0. 2 ~ 1. 8 mm 程度であるのがより好ましい。溝 7 2 2 の深さが浅すぎると、特に、指先 F の表面への圧着力が大きい場合等の場合に、内腔部 7 2 1 の血液の通過が不十分となることがある。

【 0 1 4 8 】

なお、溝 7 2 2 の形状、本数、配置等は、図示のものに限定されず、細管 7 2 の先端面を、指先 F の表面に当接したとき、その先端面の一部が指先 F の表面と接触しないような構成であればよい。例えば、複数の溝 7 2 2 を、細管 7 2 の中心軸を中心として放射状 (例えば十文字状) に形成したり等するパターンが挙げられる。

【 0 1 4 9 】

このような構成とすることによっても、前述した第 1 実施形態の体液採取具と同様の効果が得られる。

【 0 1 5 0 】

以上、本発明の体液採取具を図示の各実施形態に基づいて説明したが、本発明は、これらに限定されるものではなく、例えば、各部の構成は、同様の機能を發揮し得る任意の構成のものに置換することができる。

【 0 1 5 1 】

また、本発明では前述した各実施形態の任意の 2 以上の構成を適宜組み合わせてもよい。

【 0 1 5 2 】

また、前記実施形態では、採取する体液として、血液を代表として説明したが、本発明では、採取する体液は、これに限らず、例えば、尿、汗、リンパ液、髄液、胆汁、唾液等であってもよい。

【 0 1 5 3 】

また、前記実施形態では、測定目的とする成分として、ブドウ糖（血糖値）を代表として説明したが、本発明では、測定目的の成分は、これに限らず、例えば、各種アルコール類、各種糖類、コレステロール、乳酸、各種ビタミン類、ヘモグロビン（潜血）、尿酸、クレアチニン、各種タンパク質、ナトリウム等の無機イオン等であってもよい。

【 0 1 5 4 】

この場合、センサが有する試薬が含有する酸化還元酵素としては、例えば、アルコールオキシダーゼ、アルコールデヒドロゲナーゼ、ガラクトースオキシダーゼ、フルクトースデヒドロゲナーゼ、コレステロールオキシダーゼ、コレステロールデヒドロゲナーゼ、乳酸オキシダーゼ、乳酸デヒドロゲナーゼ、アスコルビン酸オキシダーゼ、ビリルビンオキシダーゼ、キサンチンオキシダーゼ等を用いることができる。

【 0 1 5 5 】

また、前記実施形態では、センサは、所定成分の量を測定（検出）するものであるが、本発明では、センサは、所定成分の性質を測定（検出）するものであってもよく、また、所定成分の量および性質を測定（検出）するものであってもよい。

【 0 1 5 6 】

また、センサの測定方式は、前記試薬を用いて電氣的に測定するのものが好ましいが、光学式、その他の方式によるものであってもよい。

【0157】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、組立が容易であり、さらには、穿刺深さの規制が容易である。また、体液中の所定成分を確実に検出し得る。

【0158】

また、穿刺針を組み込むことにより、穿刺、体液の採取およびセンサへの供給、所定成分の検出を連続的に行うことができ、所定成分の検出を容易かつ短時間で行うことができる。また、使用に際しての準備操作が容易であり、このため、定期的に使用する場合や繰り返し使用する場合にも有利である。

【0159】

また、本発明によれば、一旦穿刺した後、誤って再度生体表面を穿刺する等の事故が防止され、安全性も高い。

【0160】

以上のことから、本発明は、患者自身が自己の血糖値を測定等する際に使用するのに適している。また、構成が簡単であり、安価で、量産にも適する。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の体液採取具の第1実施形態を示す斜視図である。

【図2】

図1に示す体液採取具の分解斜視図である。

【図3】

図1中のA-A線断面図である。

【図4】

図1に示す体液採取具が備えるセンサホルダの先端側を下方より見た図である。

【図5】

封止部材の他の構成例を示す図（縦断面図）である。

【図 6】

封止部材の他の構成例を示す図（縦断面図）である。

【図 7】

本発明の体液採取具の第 2 実施形態の先端部の構成を示す縦断面図である。

【図 8】

本発明の体液採取具を装着して使用する成分測定装置の構成を模式的に示す分解斜視図である。

【図 9】

図 8 に示す成分測定装置が備えるハウジング、穿刺手段、測定手段の構成を模式的に示す図（一部、縦断面図として示す）である。

【図 10】

図 8 に示す成分測定装置が備えるハウジング、穿刺手段、測定手段の構成を模式的に示す図（一部、縦断面図として示す）である。

【符号の説明】

- | | |
|-------|-------|
| 1 | 体液採取具 |
| 2 | 針収納部 |
| 3 | ケーシング |
| 3 1 | 先端開口 |
| 3 2 | 基端開口 |
| 3 3 | 内面 |
| 3 4 | 凸部 |
| 3 5 | 段差部 |
| 3 5 1 | 傾斜面 |
| 3 6 | 装着部 |
| 3 7 | 溝 |
| 4 | 穿刺針 |
| 4 1 | 針体 |
| 4 2 | ハブ |
| 4 2 1 | 嵌合部 |

4 2 2	端面
5	センサ
5 1	測定部
5 2 a、5 2 b	電極
6	センサホルダ
6 1	側壁部
6 1 1	溝
6 2	天板部
6 2 1	下面
6 2 2	切欠部
6 3	血液導入路
6 3 1	流入側開口
6 3 2	流出側開口
6 4	非接触空間
7	ガイド部
7 1 a、7 1 b	脚部
7 2	細管
7 2 1	内腔部
7 2 2	溝
8 1	第1の支持部
8 1 1	凹部
8 2	第2の支持部
9 1	膜
9 2	膜
9 2 1	一端部
9 3	ピン
9 3 1	一端部
9 3 2	嵌合部
1 0	ケース

1 1	蓋
1 1 a	穴
1 2	内部材
F	指先
1 0 0	成分測定装置
2 0 0	本体
2 1 0	筐体
2 1 1	壁部
2 1 2	開口
2 2 0	蓋体
2 2 1	表示窓
2 2 2	操作ボタン
2 2 3	係止解除部材
4 0 0	穿刺手段
4 1 0	プランジャ
4 1 1	針ホルダ
4 1 2	弾性片
4 1 3	係止部
4 2 0	コイルバネ
4 3 0	コイルバネ
5 0 0	ハウジング
5 0 1	先端開口
5 1 0	壁部
5 2 0	内腔部
5 3 0	装填部
5 7 0	開口
7 0 0	計測手段
7 1 0	電圧変更回路
7 2 0	電流測定部

7 3 1、7 3 2 接点

9 0 0 電池

1 1 0 回路基板

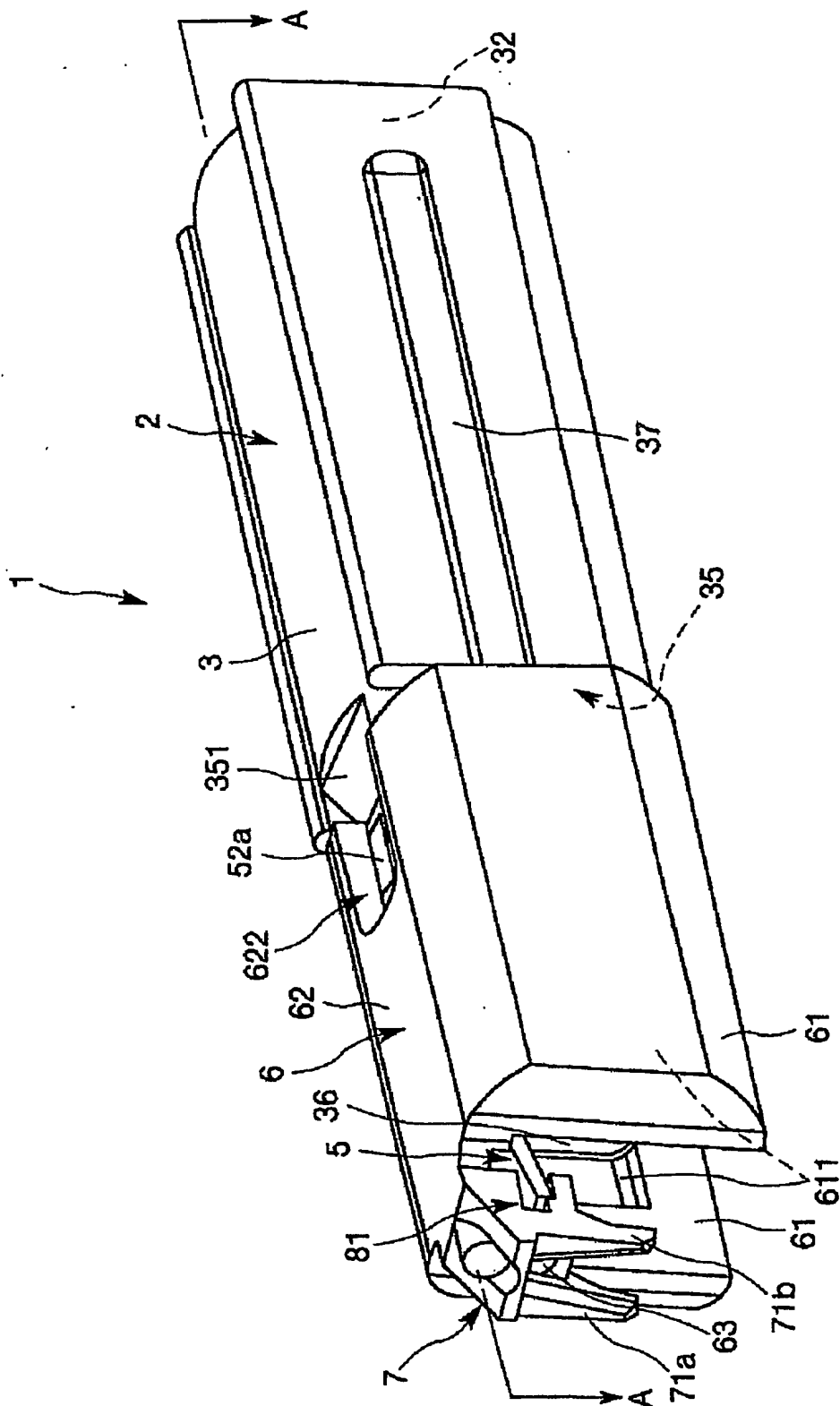
1 1 1 制御手段

1 1 2 表示部

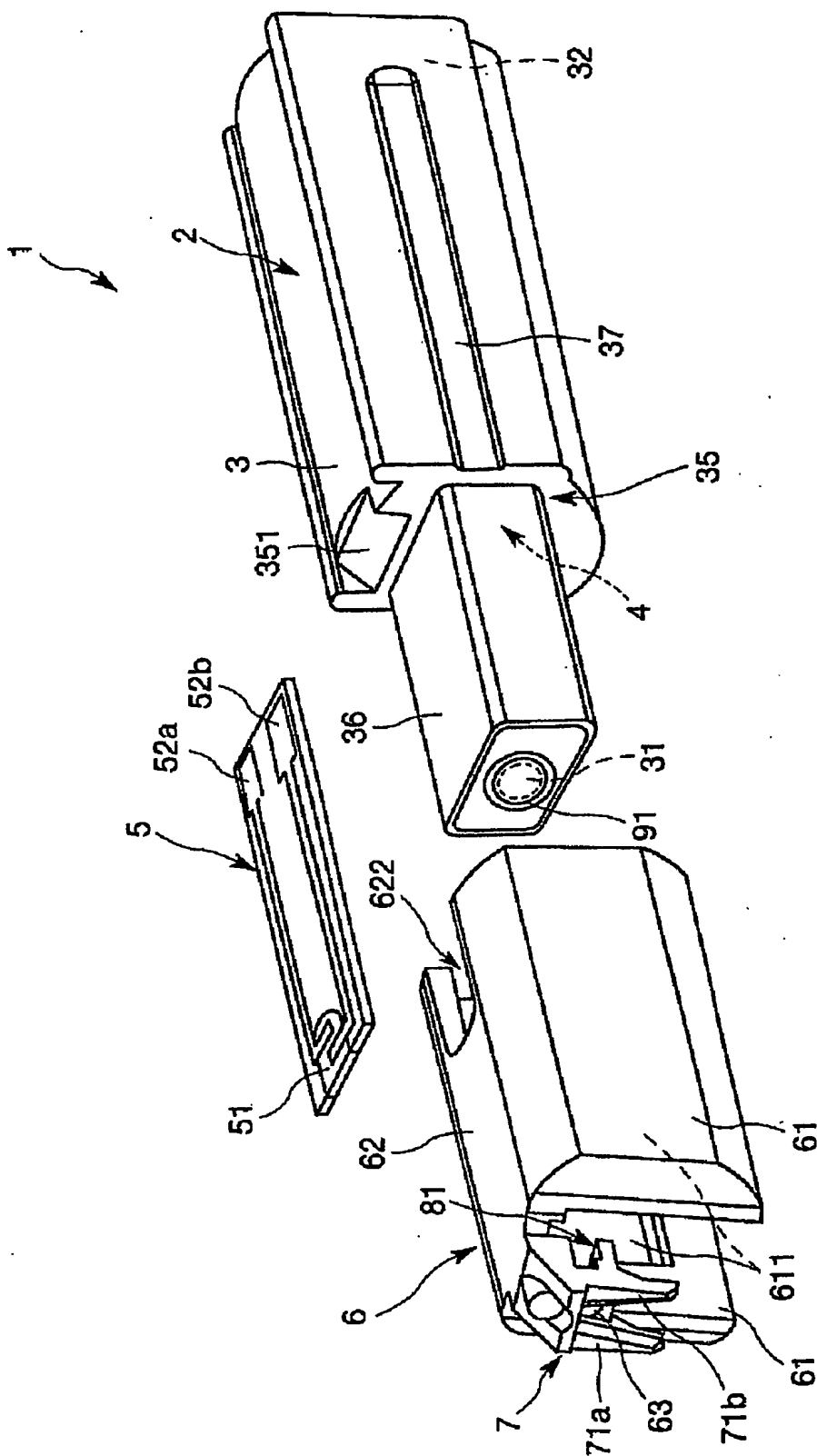
【書類名】

図面

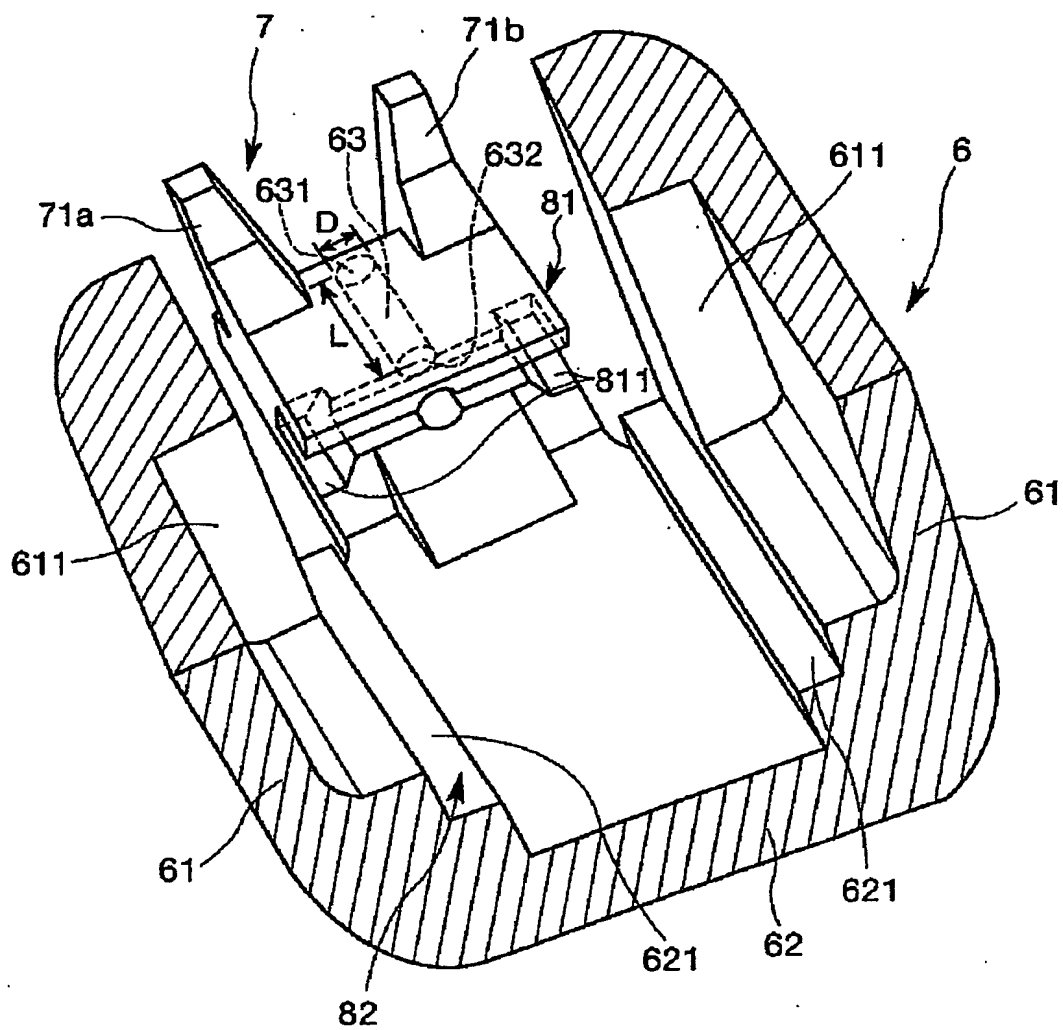
【図1】



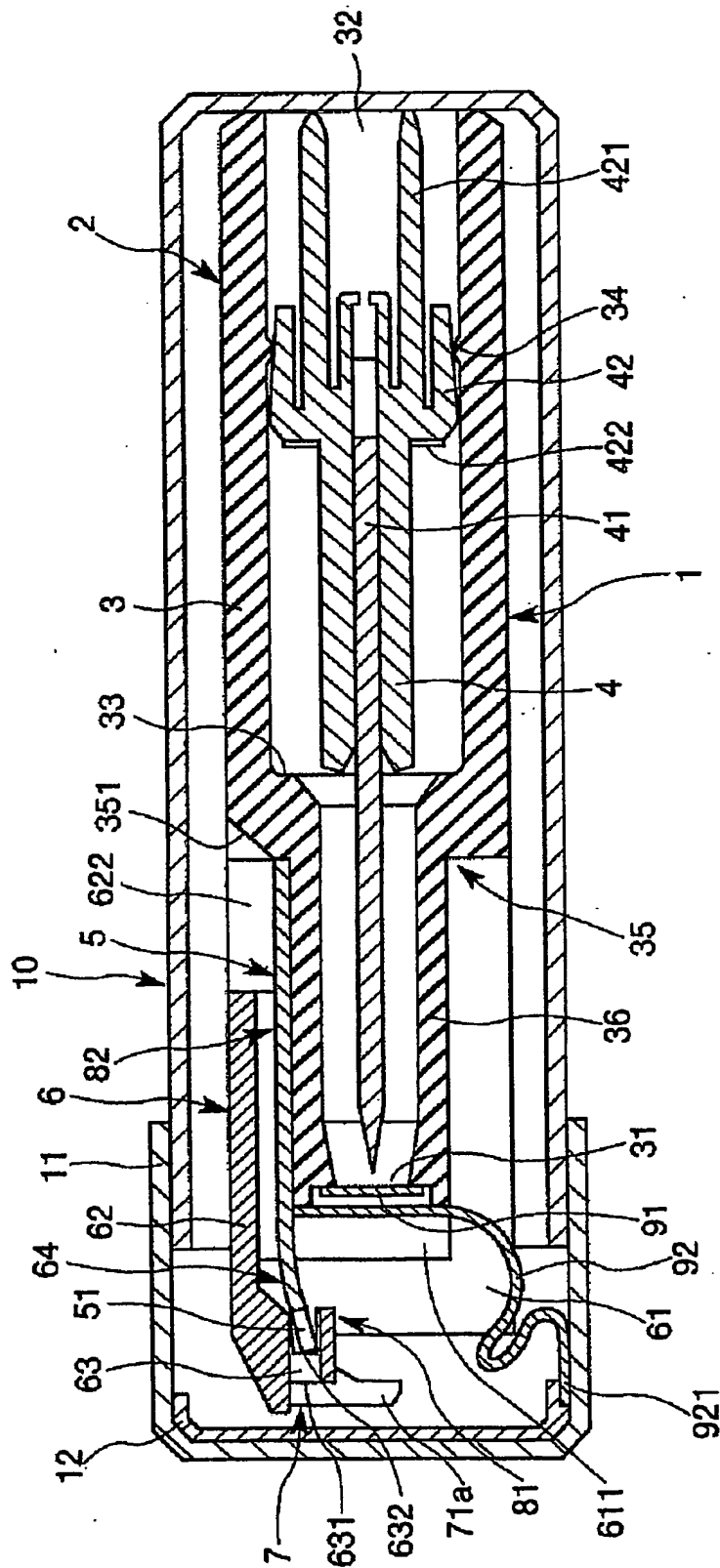
【図2】



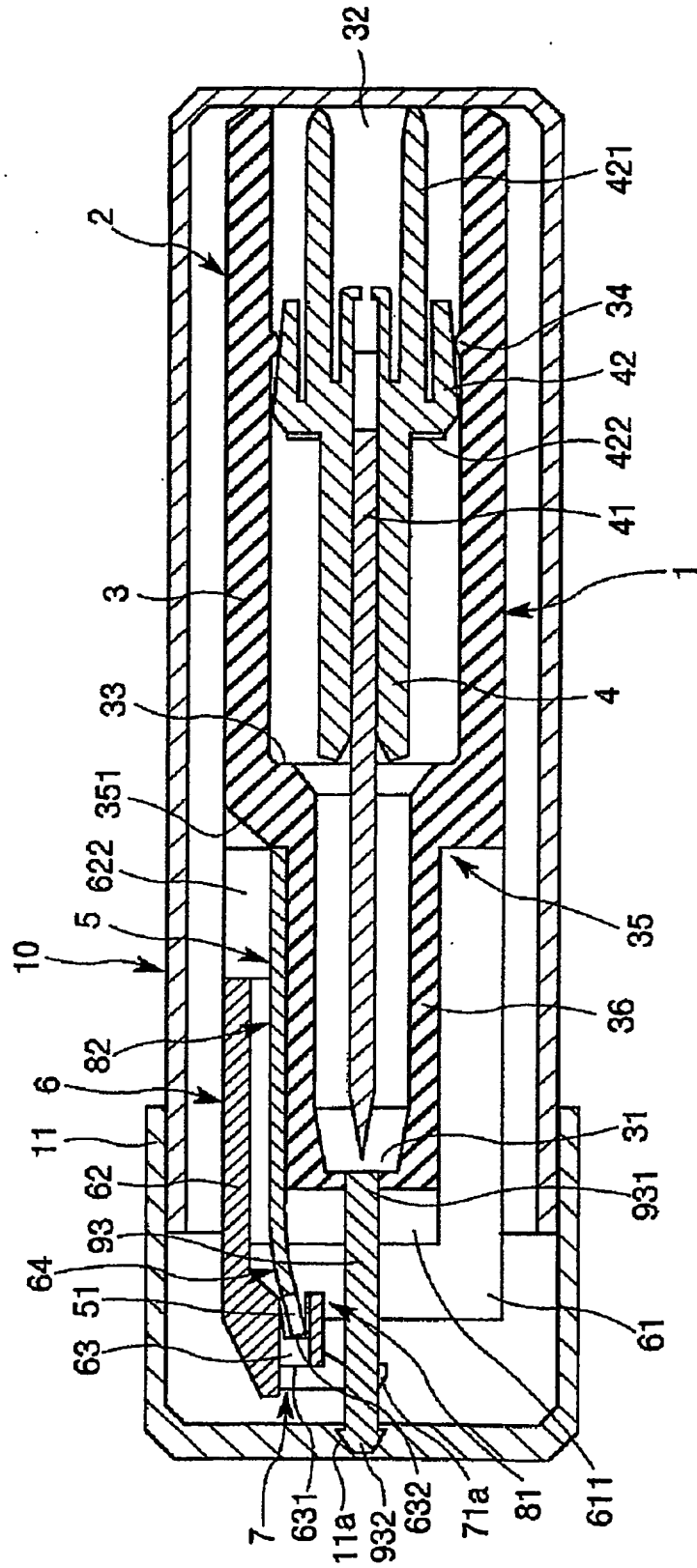
【図4】



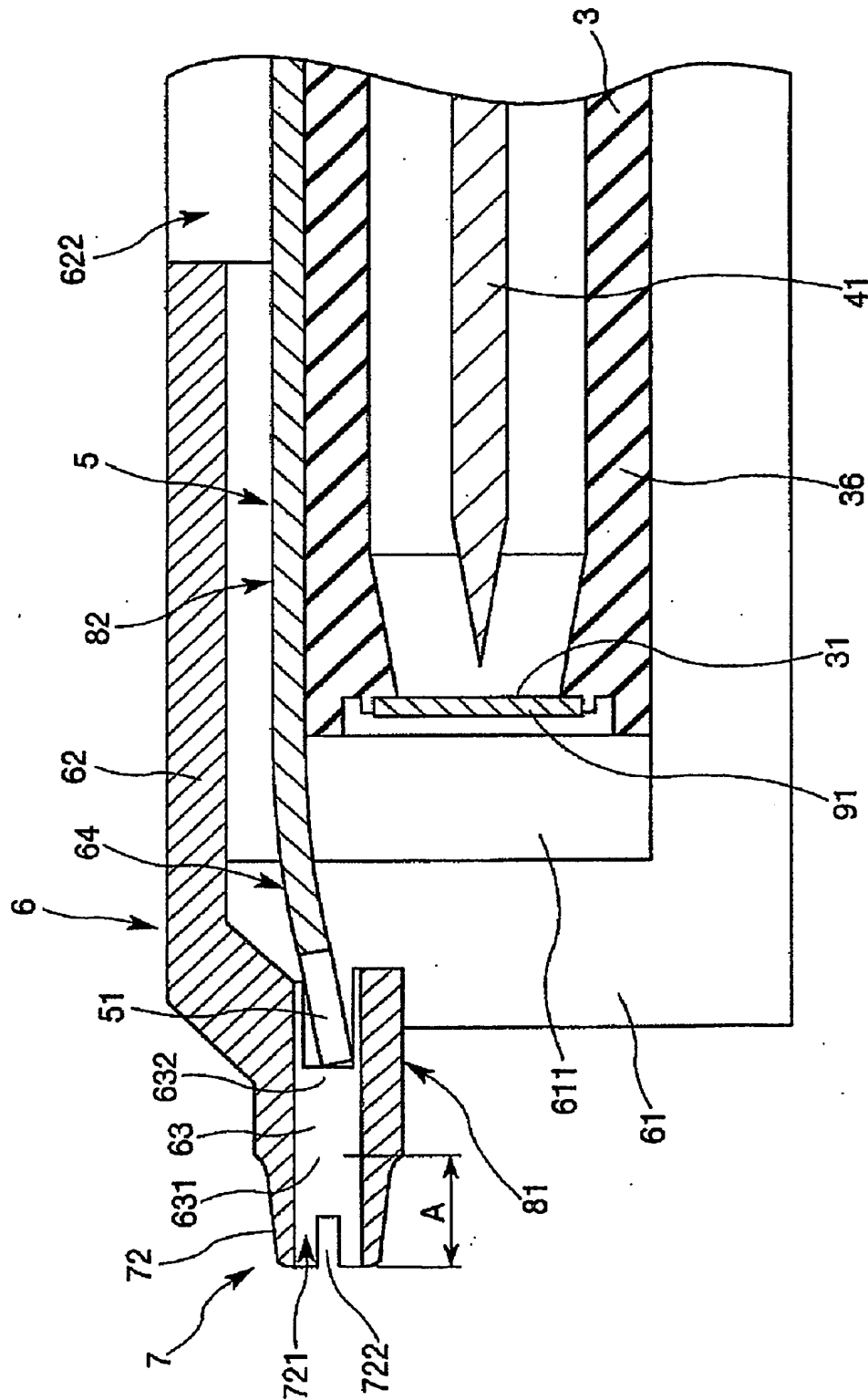
【図 5】



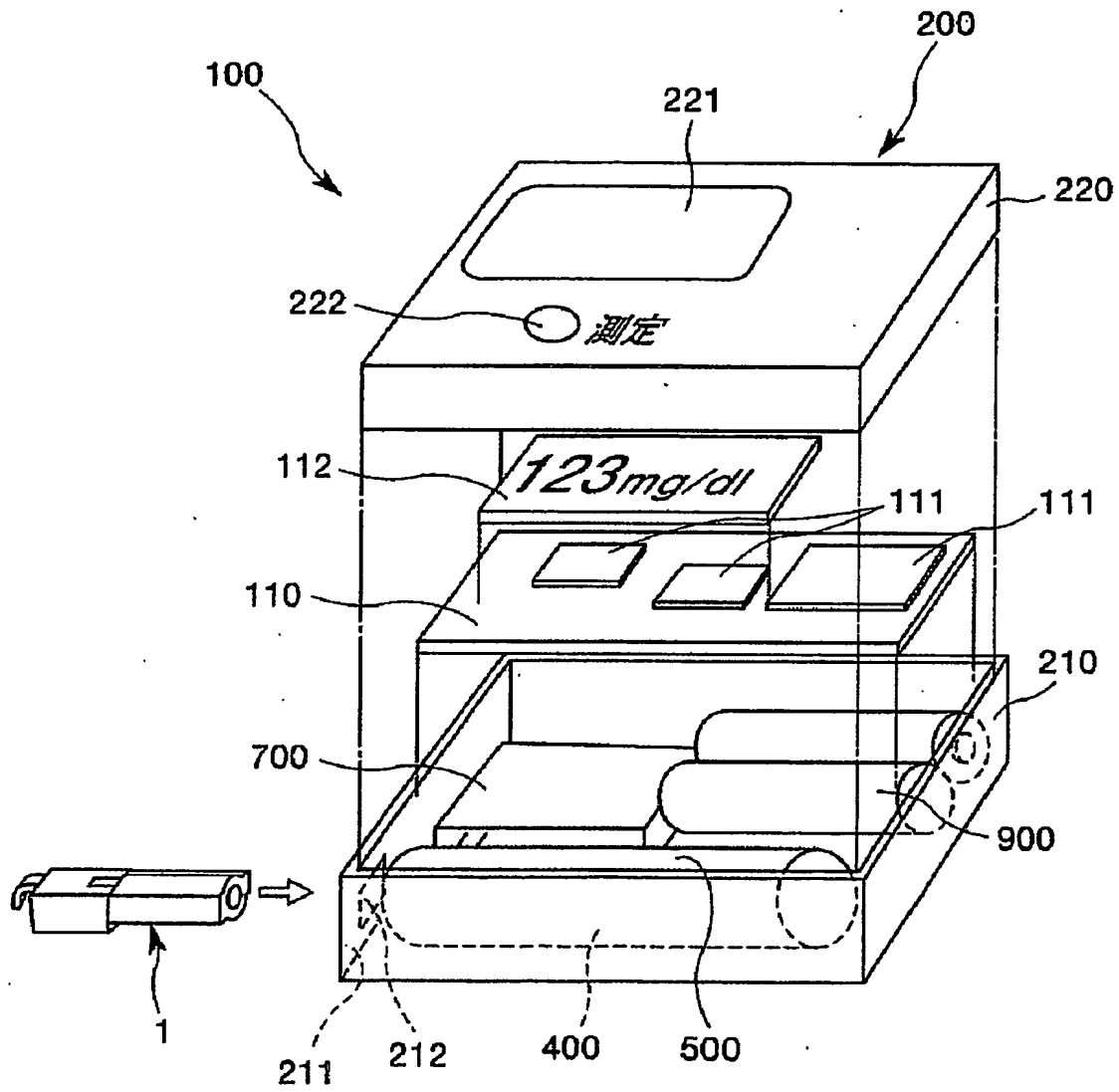
【図6】



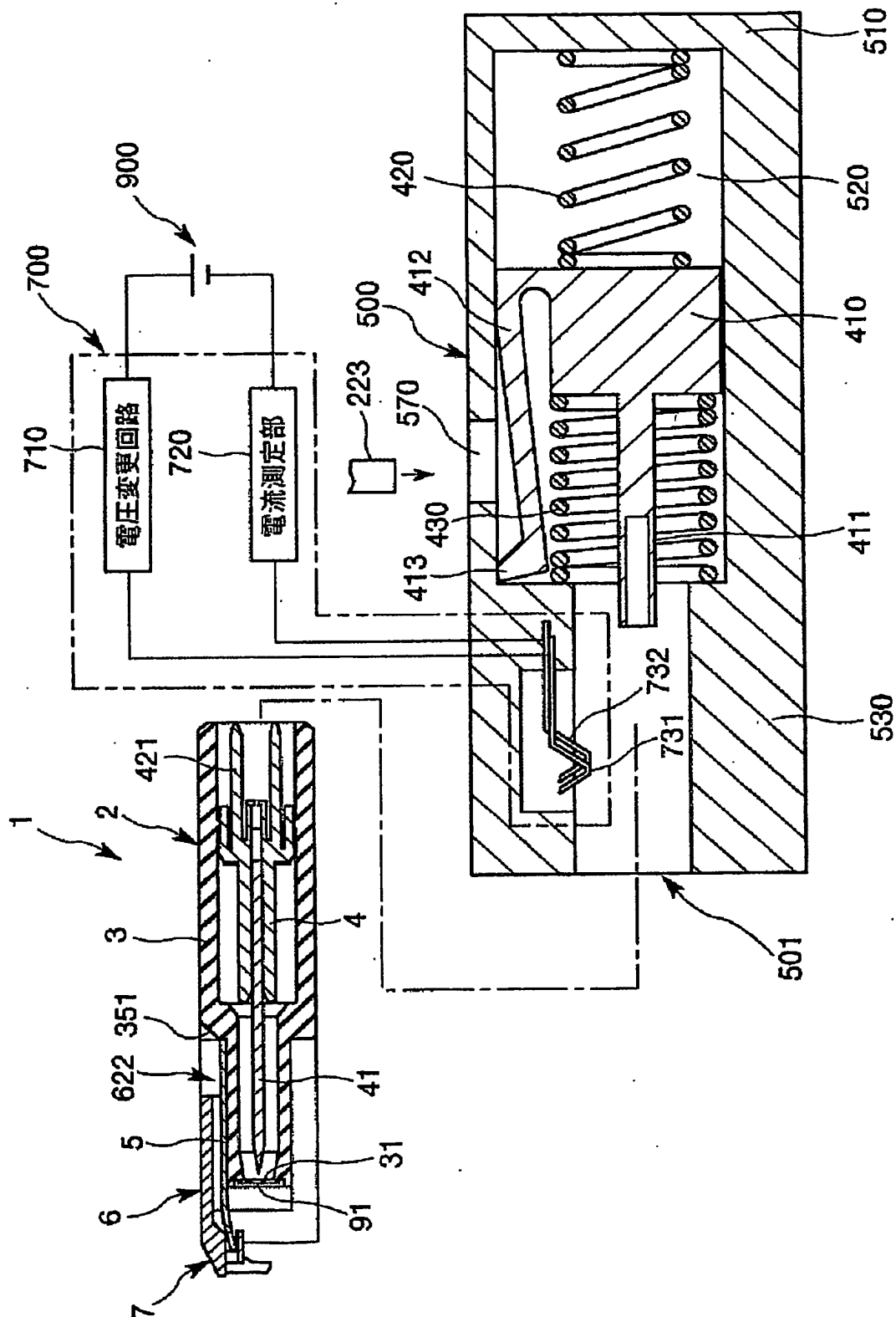
【図 7】



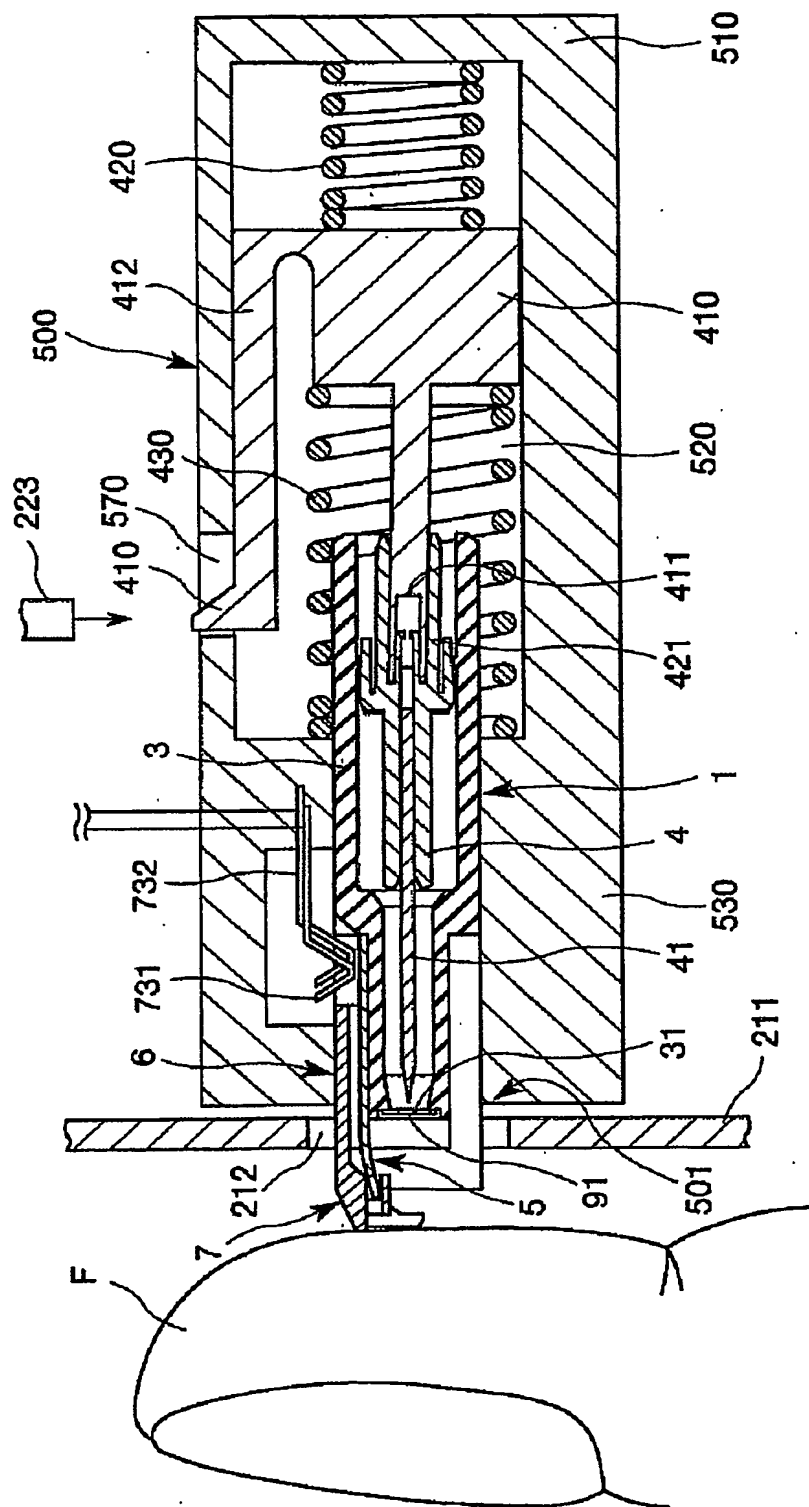
【図 8】



【図 9】



【図10】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 構成が簡単であり、組立が容易であり、さらには、穿刺深さの規制が容易であり、体液中の所定成分を確実に検出し得る穿刺針一体型体液採取具を提供すること。

【解決手段】 体液採取具 1 は、針収納部 2 と、センサ 5 と、センサホルダ 6 とを有している。針収納部 2 は、針体 4 1 とハブ 4 2 とで構成される穿刺針 4 と、この穿刺針 4 を軸方向に移動可能に収納するケーシング 3 とを有する。センサ 5 は、その先端部に測定部 5 1 を有する。センサ 5 は、針収納部 2 の先端部にセンサホルダ 6 が装着され、センサホルダ 6 と針収納部 2 との間に支持されている。かかる部分が第 2 の支持部 8 2 を構成し、また、センサホルダ 6 の先端部内側には、測定部 5 1 近傍を支持する第 1 の支持部 8 1 が設けられている。また、センサホルダ 6 の先端部には、穿刺針 4 による表皮の穿刺部位からの血液を採取して、測定部 5 1 に導く血液導入路 6 3 が形成されている。

【選択図】 図 3

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2002-192774
受付番号	50200964707
書類名	特許願
担当官	第一担当上席 0090
作成日	平成14年 7月 2日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成14年 7月 1日
-------	-------------

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000109543]

1. 変更年月日 1990年 8月11日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

氏 名 テルモ株式会社